DERWENT-ACC-NO:

1991-150503

DERWENT-WEEK:

199121

COPYRIGHT 2006 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE:

Prosthetic ligaments for human and veterinary

surgery -

made of bundles of natural or synthetic fibres

impregnated by collagen

INVENTOR: LABOUREAU, J P

PATENT-ASSIGNEE: LABOUREAU J P[LABOI]

PRIORITY-DATA: 1989FR-0012282 (September 19, 1989)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO PUB-DATE LANGUAGE

PAGES MAIN-IPC

FR **2651994** A March 22, 1991 N/A

000 N/A

APPLICATION-DATA:

PUB-NO APPL-DESCRIPTOR APPL-NO

APPL-DATE

FR 2651994A N/A 1989FR-0012282

September 19, 1989

INT-CL (IPC): A61F002/08, A61L027/00

ABSTRACTED-PUB-NO: FR 2651994A

BASIC-ABSTRACT:

Prosthetic ligaments are made of bundles of natural or synthetic

impregnated with, and held together by collagen. Fibres are positioned

parallel to each other within the bundles, and bundles may be arranged to mimic

natural formations. The fibres used are biocompatible, mechanically resistant

and elastic or not, as required. They may be made of polyester.

Fibres may be left free within the bundle, or knitted together with fine

polyester fibres into a sheet, and then rolled into a bundle. Any

4/3/06, EAST Version: 2.0.3.0

type of

collagen can be used, pref. type I or III. Prosthetic ligaments are

cut to the

length required and sterilised before use.

CHOSEN-DRAWING: Dwg.0/5

TITLE-TERMS: PROSTHESIS LIGAMENT HUMAN VETERINARY SURGICAL MADE

BUNDLE NATURAL

SYNTHETIC FIBRE IMPREGNATE COLLAGEN

DERWENT-CLASS: A96 D22 P32 P34

CPI-CODES: A03-C01; A05-E01D; A12-V02; D09-C01;

POLYMER-MULTIPUNCH-CODES-AND-KEY-SERIALS:

Key Serials: 0231 1291 1986 2397 2434 2441 2458 2486 2522 2524 2528

2545 2628

2654 2672 2723 2765 2767 2821

Multipunch Codes: 014 04- 143 144 256 32& 402 43& 431 440 455 476 477

481 483

502 525 551 560 566 575 596 611 645 662 664 667 687 726

SECONDARY-ACC-NO:

CPI Secondary Accession Numbers: C1991-065066

Non-CPI Secondary Accession Numbers: N1991-115549

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

11 N° de publication :

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

21) N° d'enregistrement national :

89 12282

2 651 994

(51) int Cl⁵ : A 61 F 2/08; A 61 L 27/00

(12)

## **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

**A1** 

(22) Date de dépôt : 19.09.89.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s): LABOUREAU Jacques-Philippe — FR.

(72) Inventeur(s): LABOUREAU Jacques-Philippe.

Date de la mise à disposition du public de la demande : 22.03.91 Bulletin 91/12.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : Se reporter à la fin du présent fascicule.

60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

73) Titulaire(s) :

74 Mandataire : Cabinet Claude Guiu.

Ligament prothétique comportant une armature de fibres synthétiques ou naturelles imprégnées de collagène.

57) Ligament prothétique destiné à la chirurgie humaine ou vétérinaire, comportant une armature longitudinale et poreuse de fibres synthétiques ou naturelles, avantageusement disposées parallèlement entre elles pour constituer un faisceau ou plusieurs faisceaux de direction variable, biocompatibles, mécaniquement résistantes et pouvant être ou non relativement élastiques, caractérisé en ce que les fibres synthétiques ou naturelles sont imprégnées de collagène, et réunies entre elles par le même collagène.

FR 2 651 994 - A1



présente invention concerne un ligament prothétique constitué de fibres synthétiques imprégnées de favorisant "réhabitation" la du ligament collagène artificiel par un tissu conjonctif vivant, ainsi que le 5 procédé de fabrication de ce ligament.

Le domaine de l'invention concerne naturellement la réparation ligaments en chirurgie humaine des vétérinaire ; il s'agit essentiellement des accidents articulaires tels que des déchirures ou des ruptures du ligament qu'il convient de reconstruire, soit prélèvements de tendons sur le sujet lui-même (il s'agit là d'une pratique bien connue dite de plasties "autogènes"), soit par implantation de tendons d'origine animale humaine et transplantés sur le sujet (il s'agit de 15 transplants "hétérogènes").

10

35

Toutefois, ces techniques de plasties autogènes ou hétérogènes, outre les inconvénients liés au prélèvement lui-même, restent imparfaites du fait de la transformation du collagène dont est composé le transplant avant 20 stabilisation et sa "réhabitation" définitive, c'est-à-dire la reconstruction d'une structure vivante proche de celle ligament biologique. Malheureusement, ce stade transformation du collagène, qui dure plusieurs généralement à l'élongation du aboutit transplant, naturellement soumis ∙à des efforts, pouvant importants, pendant toute la durée de cette phase de transformation.

Néanmoins, ces types de reconstruction ligamentaire, à partir d'une structure biologique vivante, présentent un avantage considérable tenant à la structure collagenique voisine du ligament original qui, malgré les inconvénients nous avons rappelés ci-dessus, que finalement à une structure ligamentaire non seulement satisfaisante, mais surtout durable.

Depuis longtemps cependant, on cherche à palier aux désavantages de ces transplants, à savoir essentiellement la nécessité d'une longue immobilisation du sujet traité et l'élongation de ces mêmes transplants, ainsi qu'on l'a vu en préambule ; un certain nombre de solutions ont, à cet

égard, déjà été proposées, en utilisant des ligaments artificiels composés de fibres synthétiques. De tels ligaments artificiels, qui sont immédiatement solides, permettent un retour précoce à l'activité pour le sujet traité. On peut ici citer une solution décrite dans la Demande de Brevet européen N° EP-87400777.6 du 7 avril 1987 pour un ligament artificiel en textile synthétique imprégné et enrobé de résine élastique, déposé au nom du même Inventeur.

Toutefois, dans ce type de chirurgie subsiste un 10 grand nombre d'incertitudes sur le devenir des prothèses à long terme; en effet, aucune fibre actuellement connue n'est réellement capable d'une durée de vie comparable au tissu vivant. On sait pourtant que l'espoir d'une longévité suffisante de ces ligaments artificiels passe par leur 15 "réhabitation" par un tissu conjonctif solide et vivant. Ouelques solutions ont été proposées, et, sous certaines "réhabitation" peut se faire, conditions, cette demeure à ce jour insuffisante et controversée.

20

L'objet de la présente invention consiste donc à associer les avantages des transplants collagèniques qui aboutissent à une reconstitution totale d'une structure vivante proche de celle du ligament original et dont on sait que dans ce cas, cette reconstitution est durable, 25 avec les avantages des ligaments artificiels synthétiques procurant une solidité immédiate à l'implant prothétique, et ce, dans le cadre d'une opération chirurgicale nettement plus simple.

cet effet, la présente invention propose ligament prothétique, et son procédé de fabrication, destiné à la chirurgie humaine et vétérinaire comportant une armature longitudinale et poreuse constituée de fibres synthétiques ou naturelles avantageusement parallèlement entre elles pour constituer un faisceau ou directions de variables, plusieurs faisceaux biocompatibles, mécaniquement résistantes et pouvant être, ou non relativement élastiques, caractérisé en ce que lesdites fibres synthétiques ou naturelles sont imprégnées de collagène, venant en outre réunir les mêmes fibres.

notera qu'il est ainsi proposé un ligament artificiel pour lequel on adoptera dans toute la suite l'appellation de "ligament collagène armé".

Il est évident que les fibres de collagène utilisées 5 pour la réalisation du ligament prothétique conforme à l'invention sont obtenues en laboratoire et même fabriquées industriellement par divers procédés, actuellement par extraction d'origine animale. On distingue par ailleurs différents types de collagènes, maintenant bien identifiés 10 chez l'homme. Parmi les huit types de fibres de collagènes actuellement recensés, il a été retenu pour l'invention que donnaient les meilleurs I et surtout III types résultats pour les ligaments artificiels proposés. C'est donc préférentiellement ces deux types de fibres collagènes que l'on utilisera par la suite.

Il est bien entendu que la "réhabitation" du ligament prothétique par un tissu conjonctif vivant doit être dirigée et, à cet égard, les fibres de collagènes seront bien entendu orientées suivant le grand axe du même ligament, de manière à favoriser une plus grande rapidité de "réhabitation". On comprend bien, désormais, que le "ligament collagène armé" obtenu à partir de l'invention procure tous les avantages d'un ligament artificiel réalisé longitudinales synthétiques partir de fibres apportant, comme on l'a vu, une naturelles immédiate à l'implant (et donc une possibilité de retour précoce à l'activité du sujet traité), et des avantages ressortant des implants biologiques permettant, comme on l'a vu également, une durée de vie comparable au tissu humain ; ceci est donc particulièrement remarquable dans le 30 domaine de la chirurgie ligamentaire considéré.

20

Il est bien clair que de nombreuses variantes de "ligaments collagènes armés" ont pu être réalisées à partir de l'invention de base, et c'est notamment le cas du type de ligaments dont l'armature est constituée à partir des naturelles mêmes fibres synthétiques ou longitudinalement qui, au lieu d'être laissées libres, sont maintenant réunies entre elles par des fibres transversales suivant une structure pouvant être avantageusement réalisée

par un tricotage indémaillable de fibres polyester ou toute autre formule de réunions transversales équivalentes. Bien entendu, le procédé de fabrication d'un tel "ligament collagène armé" diffère du procédé de fabrication q'un ligament mais répond à des simple, ·constructions ligamentaires particulières et nécessaires dans un certain nombre de cas. On notera bien entendu que les fibres transversales participant au maintien des longitudinales peuvent être réalisées en n'importe quelle synthétique ou naturelle, pour autant qu'elles offrent les mêmes qualités que les fibres retenues dans l'invention.

On décrira ci-apres quelques variantes principales du ligament prothétique conforme à l'invention données à titre d'exemples non limitatifs en référence aux dessins dans lesquels:

- la figure 1 montre une première variante du "ligament collagène armé" à fibres longitudinales libres; on observera que la figure la présente ledit ligament suivant une vue longitudinale, la figure 1b représente le même ligament suivant une coupe transversale.
- la figure 2 représente une seconde variante du armé" dans les collagène laquelle longitudinales sont maintenues entre elles par dans fibres 25 transversales suivant une technique de tricotage indémaillable des fibres; cette figure représente une amorce de roulottage du tissu ainsi constitué et imprégné de collagène pour former le "ligament collagène armé".
- la figure 3 représente le détail du tricotage des 30 mailles transversales maintenant entre elles les fibres longitudinales d'un ligament suivant l'invention; la figure 3a représente trois mailles transversales autour d'une fibre longitudinale, la figure 3b étant une représentation de la même fibre en vue de dessus.
- la figure 4 représente une vue schématique en perspective du moule d'injection sous pression du collagène en vue de l'imprégnation d'un ligament artificiel conforme à l'invention.

- la figure 5 représente une troisième variante de ligament conforme à l'invention montrant une disposition de trois faisceaux superposés entrecroisés, correspondant à titre d'exemple à un ligament croisé postérieur du genou.

Suivant les figures 1, la variante du ligament collagène armé 1, conforme à l'invention, montra de fibres synthétiques ou naturelles 2 disposées côte-à-côte parallèlement à elles-mêmes, de manière à former un ensemble cylindrique dont une coupe transversale est donnée en figure 1b.

5

10

15

20

35

Bien entendu, les fibres longitudinales 2 utilisées pour la réalisation de ce ligament prothétique 1, peuvent être réalisées en un matériau synthétique tel que le polyester, dont on connait bien les caractéristiques propres, notamment les caractéristiques d'extension; on notera à cet égard que les fibres 2 retenues pour la réalisation du "ligament collagène armé" sont en tout point identiques aux fibres décrites dans le brevet européen du même inventeur N° EP-87400777.6 déjà mentionné.

Cet ensemble de fibres synthétiques ou naturelles 2 est ensuite soumis à un bain de collagène fluide sous pression à l'intérieur d'un moule d'injection 3 conforme à la figure 4; ce moule 3 comprend deux demi-coquilles 3a et 3b permettant un moulage cylindrique sous pression des fibres 2. Un dispositif d'injection 4 est prévu sur la coquille supérieure, de manière à introduire à l'intérieur du moule 3 le collagène liquide ou semi-liquide.

Après séchage du collagène ainsi injecté autour des fibres 2 du ligament 1, celui-ci est retiré du moule et peut être recoupé à bonne longueur suivant l'implantation souhaitée; enfin, une opération de stérélisation, par exemple par radiations ionisantes, peut terminer l'opération de fabrication, le "ligament collagène armé" conforme à l'invention étant alors prêt pour l'implantation sur le sujet à traiter.

Un deuxième variante de "ligament collagène armé" 5 est représentée en figure 2 dans sa phase de préparation ; dans cette variante, le ligament 5 est constitué d'un ensemble de fibres synthétiques ou naturelles 2, en tout

point identiques aux fibres formant la première variante de ligaments 1; ces fibres 2 sont disposées parallèlement à elles-mêmes et côte-à-côte pour former l'armature longitudinale du ligament 5 conforme à la deuxième variante de l'invention.

variante des fibres transversales 6 cette Dans viennent maintenir entre elles les fibres longitudinales 2 fibres transversales 6 ligament 5; ces préférentiellement réalisées en polyester, mais il est bien 10 évident que toutes autres fibres synthétiques ou naturelles analogues pourraient être des qualités présentant valablement utilisées.

la liaison transversale observera que obtenue peut être encore améliorée par une particulièrement avantageuse obtenue par un 15 indémaillable desdites fibres 6 et ce, conformément au schéma représenté en vue de face et en vue de dessus sur les figures 3a et 3b. L'avantage d'une telle structure est qu'elle permet d'exclure toute déformation longitudinale de 20 l'ensemble des fibres 2 par rapport aux fibres 6, qui risqueraient de produire des déformations irréversibles et inacceptables de l'armature longitudinale du ligament 5. Cette structure longitudinale étant préparée, on dispose la bande de tissu ou de tricot ainsi obtenue à l'intérieur 25 d'un bac de trempage comportant du collagène à l'état liquide, de manière à réaliser liquide ou semi imprégnation totale dudit tissu ou dudit tricot. Après séchage de l'ensemble ainsi imprégné, la bande peut être recoupée aux dimensions longitudinales voulues suivant la souhaitée et roulottée autour de 30 longitudinal en autant de passes concentriques et jointives nécessaires pour former le ligament final suivant une forme cylindrique de section droite sensiblement spiralée et d'un diamètre externe pratiquement identique de celui 35 ligament biologique que l'on souhaite remplacer. Comme pour la première variante de ligament, cette seconde variante subit ensuite une stérélisation par exemple par radiations ionisantes.

Enfin, une troisième variante de ligament artificiel collagène armé conforme à la représentation de la figure 5 a été réalisée dans le but de remplacer des ligaments fracturés comportant anatomiquement plusieurs faisceaux de direction variable tel que, par exemple, les ligaments croisés du genou. On réalise, à cet effet, d'abord trois faisceaux de fibres longitudinales 2 conformément à première variante, ou roulottée, conformément à la seconde variante déjà décrite ci-dessus. Ces trois faisceaux sont 10 alors superposés et entrecroisés de telle manière que l'on obtienne un ligament 7 le plus proche possible de celui que l'on souhaite remplacer; les trois faisceaux disposés font ensuite l'objet d'une imprégnation globale tout à fait analogue au procédé retenu pour la fabrication 15 du ligament collagène armé 5, à savoir une imprégnation par trempage, séchage, mise aux dimensions et stérélisation. Il est tout à fait évident que le ligament 7 ainsi solidarisé par le collagène 8 procure non seulement tous les avantages déjà détaillés à propos des variantes précédentes, mais encore une grande facilité pour le praticien dans 20 l'implantation de ces ligaments artificiels.

Il est bien entendu que cette dernière variante composée, comme on l'a vu, de trois faisceaux ligamentaires superposés entrecroisés, peut être étendue à la fabrication de ligaments artificiels à faisceaux multiples imprégnés de collagène 8, quelle que soit la forme du regroupement desdits faisceaux, réunis de la même manière, par le moyen avantageux d'un enrobage global de collagène 8.

La présente invention est particulièrement adaptée à 30 la reconstruction de tout ligament déchiré ou endommagé, en chirurgie humaine ou vétérinaire, lorsque les sujets doivent reprendre très rapidement une activité physique, ce qui est, par exemple, le cas des sportifs, et que l'on souhaite néanmoins que la prothèse ligamentaire ait une longévité équivalente au ligament biologique ; étant donné aujourd'hui obtenir, d'une manière que l'on peut industrielle, des fibres de collagène en suffisante, la réalisation des "ligaments collagènes armés" l'invention, s'avère d'ores déjà. conforme à

remarquablement efficace dans le domaine de la chirurgie ligamentaire. On remarquera enfin que pour les besoins de l'invention, il a été retenu l'utilisation de fibres de collagène du type I et III, comme produisant les meilleurs résultats pour la réalisation des "ligaments collagènes armés"; néanmoins, toute sorte de collagène pourrait être utilisée sous réserve peut-être des problèmes d'obtention des fibres du collagène considéré et de la biocompatibilité.

#### REVENDICATIONS

- 1 Ligament prothétique destiné à la chirurgie vétérinaire, comportant une ou . poreuse de fibres synthétiques 5 longitudinale et naturelles (2), avantageusement disposées parallèlement entre elles pour constituer un faisceau ou plusieurs faisceaux de direction variable, biocompatibles, résistantes et pouvant être ou mécaniquement 10 relativement élastiques, caractérisé en ce que les fibres naturelles (2) sont imprégnées synthétiques ou elles par même collagène (8), et réunies entre collagène (8).
- 2 Ligament prothétique selon la revendication 1 15 caractérisé en ce que les fibres de collagènes (8) sont orientées selon le grand axe du ligament prothétique (1 ou 5) en vue d'obtenir une bonne direction de sa "réhabitation" par un tissu conjonctif vivant.
- 3 Ligament prothétique selon l'une quelconque des 20 revendications 1 ou 2, caractérisé en ce que les fibres synthétiques ou naturelles (2) constituant l'armature du ligament, sont regroupées en faisceaux entrecroisés, superposés, ou juxtaposés, dont le nombre et les directions longitudinales sont variables selon le type de ligament 25 considéré.
  - 4 Ligament prothétique selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que les fibres longitudinales (2) sont laissées libres entre elles avant leur imprégnation par des fibres de collagène (8).
- 5 Ligament prothétique selon l'une quelconque des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que les fibres longitudinales (2) sont unies entre elles par des fibres transversales (6) naturelles ou synthétiques avant leur imprégnation par des fibres de collagènes (8).
- Ligament prothétique selon la revendication 35 que les fibres caractérisé ce précédente en sont obtenues par un tricotage transversales (6) polyester, évitant indémaillable de fibres toute

déformation longitudinale des fibres (2) constituant l'armature du ligament prothétique (5).

- 7 Ligament prothétique selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le 5 collagène (8) d'imprégnation des fibres (2) constituant l'armature du ligament prothétique (1, 5, ou 7) est du type I ou III.
- 8 Procédé de fabrication de ligaments prothétiques conformes à l'une quelconque des revendications 5 ou 6 10 caractérisé en ce qu'une bande de tissu ou un tricot, comportant un nombre variable de fibres longitudinales (2) assurant la solidité immédiate de la prothèse, est imprégnée par trempage du collagène (8) à état liquide ou semi-liquide, puis séchée par tout moyen connu, recoupée 15 aux dimensions voulues et roulottée en plusieurs passes concentriques et jointives pour obtenir un ligament (5) cylindrique ou non suivant l'usage final, l'ensemble étant enfin stérilisé, par exemple par les radiations ionisantes.
- 9 Procédé de fabrication de ligaments prothétiques
  20 conforme à l'une quelconque des revendications 1 à 4
  caractérisé en ce que l'on imprègne un ensemble de fibres
  (2) étendues longitudinalement à l'intérieur d'un moule (3)
  formé de deux demi-coquilles <u>3a</u> et <u>3b</u> par injection de
  collagène (8) sous pression variable, le ligament (1) ainsi
  25 moulé et refroidi peut être ensuite recoupé à bonnes
  dimensions et stérilisé, le cas échéant, par radiations
  ionisantes.

11.3

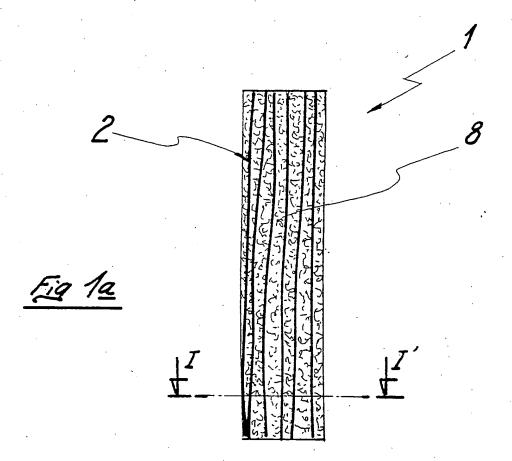


Fig 1b

Coupe II'

2/3

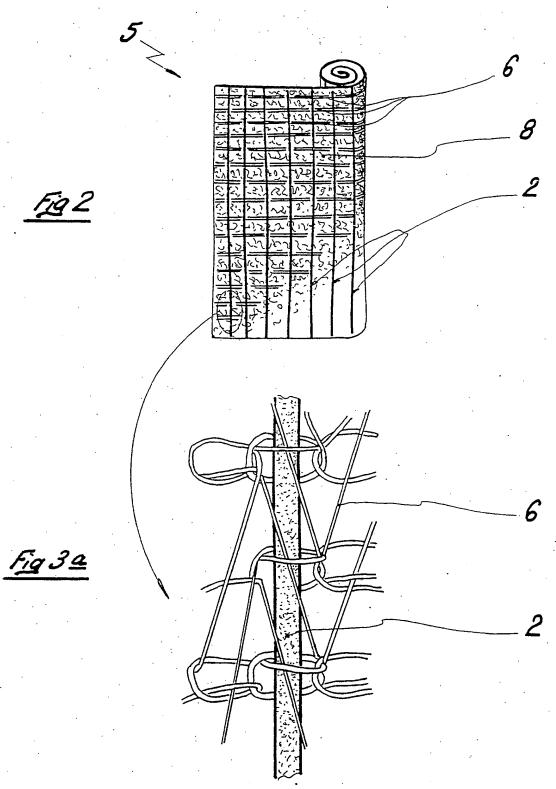
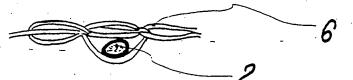
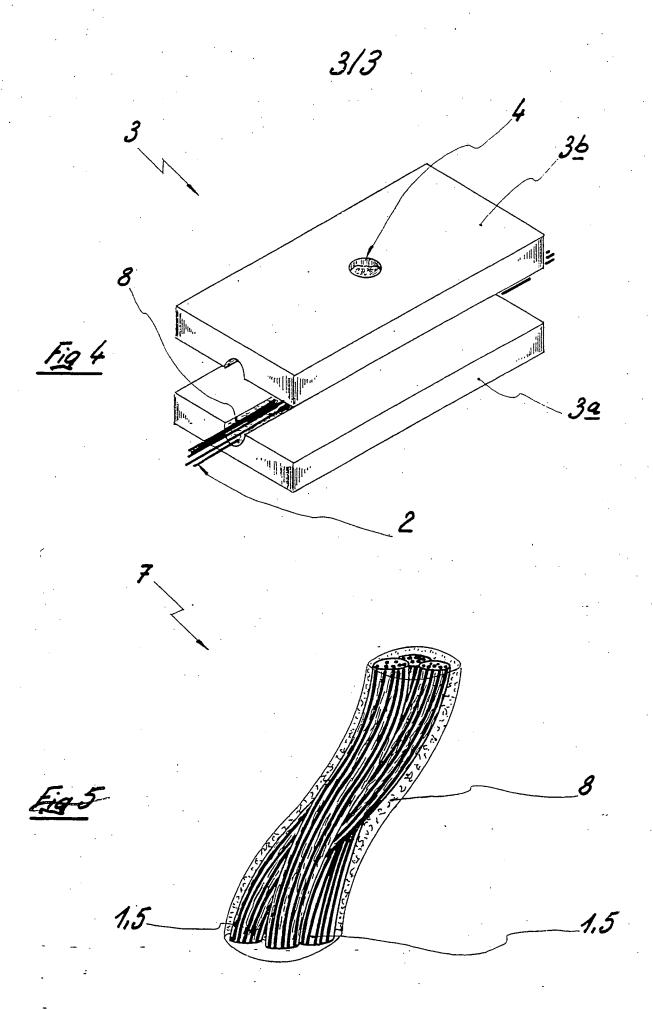


Fig 36





Nº d'enregistrement national

#### INSTITUT NATIONAL

de la

### PROPRIETE INDUSTRIELLE

# RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche FR 8912282 431944

Catégorie	JMENTS CONSIDERES COM Citation du document avec indication, et		concernées de la demande examinée		
	des parties pertinentes			•	
Х	FR-A-2 510 394 (CERAVER S * En entier *	.A.)	1,7		
, <b>X</b>	US-A-4 411 027 (ALEXANDER * Abrégé; colonne 3, ligne 4, ligne 2; colonne 4, ligcolonne 4, ligne 65 - colo 35; revendications 1,7-9 *	66 - colonne nes 15-26;	1,2,7,8		
Υ	-		3,5,6,9		
D,Y	EP-A-0 255 408 (LABOUREAU JACQUES-PHILIPPE) * Abrégé; figures; colonne - colonne 4, ligne 25; rev	3, ligne 57	3,5,6,9	٠	
A	WO-A-8 500 511 (MEDLEN) * Abrégé; figures 3,5 *		1		
Α	FR-A-2 135 825 (RHONE-POU	LENC)			
	·			DOMAINES TE RECHERCHES	
		•		A 61 F	;
			1.	,	
	•				
					·
·	·			·	4
				•	
	. Date o	l'achèvement de la recherche	<u> </u>	Examinateur	
	•	05-06-1990	SANC	HEZ Y SANCI	HEZ J.
X : par Y : par aut A : per	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES  liculièrement pertinent à lui seul iculièrement pertinent en combinaison avec un re document de la même catégorie inent à l'encontre d'au moins une revendication arrière-plan technologique général	E · document de h	mande res raisons	une date antérieure ublié qu'à cette date eure.	